** 2012 月　11 月　 1 日(第 3 版)
＊ 2012 年　 3 月　23 日(第 2 版)

医療機器認証番号:222AGBZX00219000

機械器具 22　検眼用器具
眼底カメラ　10551000
管理医療機器、特定保守管理医療機器

デジタル眼底カメラ CR-2

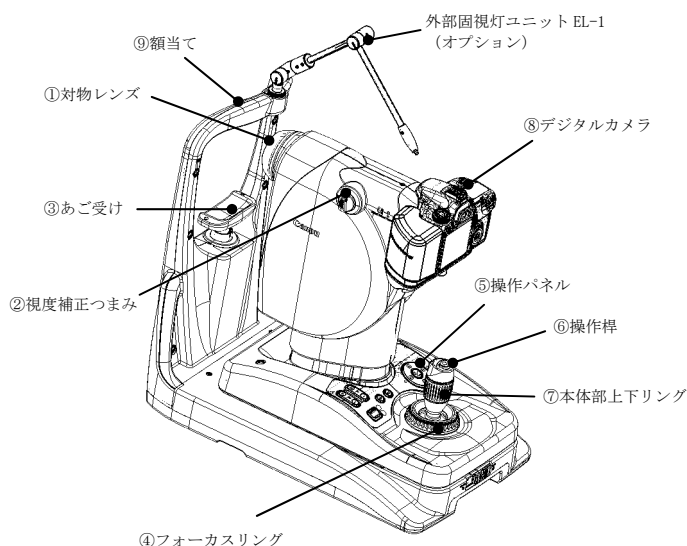
[警告]
保守管理責任者を決め、機器を安全かつ良好な状態に維持管理してください。
また、医療機器は医師または法的有資格者がご使用ください。

[禁忌・禁止]
・麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体液体を使用する場所では使用しないでください。
・水のかかる場所には設置しないでください。

[併用禁忌]
電源ノイズ、電源電圧変動を起こすおそれのある除細動器や大型電動モータを使用した機器と併用しないでください。
(誤動作などの危険性があります)

[形状･構造及び原理等]

Ⅰ．構成
本装置の基本構成は以下のとおりである。
1. 眼底カメラ本体
2. デジタルカメラ
3. レチナルイメージングコントロールソフトウェア NM2

本装置の選択可能なオプションは以下のとおりである。
1. 外部固視灯ユニット EL-1
2. Non-myd RC キャプチャユーティリティ

眼底カメラ本体

Ⅱ．機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
Ｂ形装着部を持つ機器

Ⅲ．電気的定格
定格電源電圧　100-240V
定格電源周波数　50/60Hz
定格入力電流　1-0.4A

Ⅳ．体に接触する部分の組成
あご受け：ＰＣ樹脂
額当て　：シリコンゴム

Ⅴ．本体の外形寸法および質量
305(W)×500(D)×473(H)mm、約 15kg

Ⅵ．原理および各ユニットの機能
基本的な動作原理
本装置は被検眼の散瞳されてない瞳孔を通して赤外観察光で観察し、撮影光を眼底に投光し、眼底からの反射像を眼底画像として撮影し、各種眼底疾患の診断に供する無散瞳型の眼底カメラである。

本装置は基本構成として、眼底カメラ本体からなる。眼底カメラ本体には専用デジタルカメラが取り付けられる。眼底カメラ本体は 1 本の USB ケーブルでレチナルイメージングコントロールソフトウェア NM2 がインストールされた汎用 PC に接続される。レチナルイメージングコントロールソフトウェア NM2 は患者情報の管理、デジタルカメラで撮影された眼底画像のキャプチャ、画像処理、表示、印刷、保存を行う。

眼底カメラ本体は、被検眼眼底に照明を与え、その反射光を取り付けられたデジタルカメラのセンサに結像する本体部、被検眼と本体部との相対位置を適正位置に調整し、操作パネルを備えるステージ部、顔受け部を含む土台部よりなる。

顔受け部に固定した被検眼と本体部を適正な位置関係に保って赤外観察光を投光すると、デジタルカメラの背面液晶モニターに被検眼眼底が表示される。撮影部位の選定およびピント合わせを行った後、撮影ボタンを押すと白色 LED の撮影光が投光され被検眼眼底像の撮影が行われる。撮影された眼底画像と眼底カメラの撮影情報は USB ケーブルを介して汎用 PC に転送され、レチナルイメージングコントロールソフトウェア NM2 を用いて表示および記録が行われる。

基本構成品以外に、被検眼を誘導する外部固視灯ユニット EL-1 があり、必要に応じて使用できる。

また、上記のレチナルイメージングコントロールソフトウェア NM2 に代わるオプションとして、Non-myd RC キャプチャユーティリティがある。Non-myd RC キャプチャユーティリティは、専用デジタルカメラで撮影された眼底画像をキャプチャして、表示し、指定フォルダへの保存、プリンターへ印刷するという機能のみに限定したものである。レチナルイメ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ージングコントロールソフトウェア NM2 に対して、患者情報の管理機能や QA 処理などの画像処理機能、画像比較などの各種表示機能などの機能を除いたものである。PC からの簡単な操作によって、眼底画像を保存・印刷だけを行うという用途に使用されるものである。

基本構成

1. 本体部
　瞳孔を通して眼底を照明し、照明された眼底像を取り付けられたデジタルカメラのセンサ上に結像する。照明光源を含む照明光学系、撮影光学系、デジタルカメラ、制御用ボードなどからなる。
2. ステージ部
　本体部を支持するとともに、操作桿を含む操作パネルを備える。本体部上下リングを回転することで本体部を電動で上下移動させ、また、操作桿を持ってステージ部を前後左右に摺動することで本体部と被検眼の位置合わせを行う。
3. 土台部
　ステージ部を前後左右に自在に摺動、支持するとともに、被検者の顔を固定するための顔受け部を備える。顔受け部は顔受け枠、額当て、あご受けからなる。あご受けは電動で上下し高さ調整される。また、土台部には電源部を備え、側面に電源コネクタと USB コネクタを備える。

[使用目的､効能又は効果]

本装置は、被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供する。

[品目仕様等]

解像力	中心 63 lp/mm 以上 周辺 40 lp/mm 以上
撮影画角	45°/43°(デジタル)
撮影倍率	×1.11 (センサ上画像サイズ)
光学ファインダの視度調整範囲	光学ファインダは使用しないため非該当
被検者の屈折異常を補正する	補正ﾚﾝｽﾞ無
フォーカス調整範囲	-10D～+15D －補正ﾚﾝｽﾞ使用時 -31D～-7D ＋補正ﾚﾝｽﾞ 使用時 +11D～+33D (フォーカス合わせはスプリット輝線合致式)
所要瞳孔径	通常撮影時　φ4.0 mm 以上 小瞳孔撮影時　φ3.3 mm 以上
作動距離	35 mm (作動距離合わせは輝点結像式)
ステージ可動範囲	前後 70mm、左右 100mm
本体上下動範囲	32 mm 以上
あご受け上下範囲	60 mm 以上(電動)

[操作方法又は使用方法等]

1．準備
1-1. ケーブルの接続
1) 眼底カメラ本体と、レチナルイメージングコントロールソフトウエア NM2(以下、RicsNM2)がインストールされた汎用 PC を 1 本の USB ケーブルで接続する。
1-2. デジタルカメラの装着
1) 眼底カメラ本体のカメラマウント部にデジタルカメラを取り付けて、時計方向にクリック音がするまで回す。
2) デジタルカメラのデジタル端子、リモコン端子にそれぞれのケーブルを接続する。
3) デジタルカメラの電源スイッチを ON にする。
1-3. 電源の接続
1) 眼底カメラ本体の電源ケーブルのプラグを AC コンセントへ差し込む。
2) 汎用 PC の電源ケーブルを絶縁トランスに差し込む。
1-4. 眼底カメラとソフトウエアの起動
1) 汎用 PC を起動させ、RicsNM2 を起動する。
2) 眼底カメラ本体の電源を ON にする。
3) RicsNM2 に ID とパスワードを入力してログインする。

2．撮影(準暗室の状態にて撮影を行う)
2-1. RicsNM2 へ患者 ID、検査項目など必要事項を入力する。
2-2. 被検者をあご受けに誘導する。
2-3. 操作パネル上の CHIN REST ボタンを押して被検眼の高さを合わせる。
2-4. 被検者に固視灯を注視させる。
2-5. 本体部上下リングを回したり、操作桿を前後・左右に動かしたりしてデジタルカメラの背面液晶モニターを見ながら、被検眼前眼部とのアライメントを行う。
2-6. 操作桿のアライメントボタンを押し、眼底観察に切り換える。
2-7. デジタルカメラの背面液晶モニターを見ながら、必要に応じて操作パネル上の観察光量調整ボタンにより見やすい光量にする。
2-8. 本体部上下リングを回したり、操作桿を前後、左右に動かしたりして、ゴーストやフレアーが最も少なく、ワーキングディスタンスドットが最小になるように、再度位置合わせを行う。
2-9. 操作桿下部のフォーカスリングを回してデジタルカメラの背面液晶モニター中央部のスプリット輝線を合致させ、ピントを合わせる。瞳孔径が小さい被検者には小瞳孔撮影ボタンを押し、小瞳孔に対応する。
2-10. 操作桿上の撮影ボタンを押すと撮影が行われる。
2-11. 撮影された眼底画像と撮影情報は自動的に汎用 PC に転送される。
2-12. RicsNM2 に表示された画像を確認する。
2-13. RicsNM2 で画像を記録する。

3．システム終了
3-1. RicsNM2 を終了し、接続している汎用 PC の電源を OFF にする。
3-2. 眼底カメラ本体の電源スイッチを OFF にする。

[使用上の注意]

以下の注意事項を熟読された上、本装置を正しく安全にご使用ください。

1. 機器の操作は取扱説明書などにより熟練したのち、行ってください。
2. 機器の設置と保管は、次の場所にしてください。
(1) 水のかからない場所。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所。
(4) 化学薬品の保管やガスの発生がない場所。
(5) 機器で使用する電源の周波数と電圧および消費電力が正しく供給できる場所。
3. 機器を使用する前に次の点を確認してください。
(1) 機器が安全かつ正確に作動すること。
(2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であること。
(3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の点に注意してください。
(1) 機器全般および被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 機器および被検者に異常が発見された場合には、被検者に

安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(3) 被検者が不要な個所にふれることのないように注意すること。

5. 機器の使用後は次の点に注意してください。
   (1) 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
   (3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
   (5) 防塵のために付属のキャップおよびダストカバーをかぶせておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は当社技術サービス部門までご連絡ください。
7. 機器は勝手に改造しないでください。
8. 保守点検については次の点に注意してください。
   (1) 機器は必ず定期点検を行うこと。
   (2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

[貯蔵･保管方法及び使用期間等]

1. この製品の耐用期間は、所定の定期点検･整備を行った上で8年間です。[自己認証(当社データ)による]
2. 保守部品の保有期限
   この製品の補修用性能部品(機能維持のために必要な部品)の保有期間は、製造打ち切り後8年間です。

[保守･点検に係る事項]

〈使用者による保守点検事項〉

1. 電源を入れる前に
   電源を入れる前に、以下の項目を点検してください。

○ケーブル
(1) ケーブルがつぶれていたり、被覆が破れていないことを確認してください。
(2) 電源ケーブルがACコンセントにしっかり奥まで差し込まれていることを確認してください。

○本体
(1) カバーや部品にゆるみや破損がないことを確認してください。
(2) 以下の動きを確認してください。
 ･操作桿を握って前後左右に押し引きし、ステージがスムーズに移動すること。
(3) デジタルカメラがしっかり取り付けられていることを確認してください。
(4) ステージロックが確実に動作することを確認してください。
(5) 対物レンズに汚れや傷が付いていないことを確認してください。汚れている場合は清掃してください。

2. 電源を入れてから
   眼底カメラ本体とレチナルイメージングコントロールソフトウェアNM2を起動し検査を開始した後、以下の項目を点検してください。

○本体
(1) POWERランプの点灯を確認してください。
(2) 観察光量調整ボタンを押して観察光量が変わることを確認してください。
(3) 撮影光が発光することを確認してください。
(4) 本体部上下リングを回して本体部がスムーズに上下することを確認してください。
(5) CHIN RESTボタンを押しあご受けがスムーズに上下することを確認してください。

○撮影画像
(1) 対物レンズの前に白い紙をおいて撮影を行い、撮影画像に読影や診断に影響のある異物がないことを確認してください。

〈業者による保守点検事項〉

(1)	光学系清掃	1回/半年～1年
(2)	グリスアップ	1回/半年～1年
(3)	機能・性能確認	1回/半年～1年
(4)	消耗部品交換	1回/1年～5年

****[包装]**

包装単位：1台

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]

製造販売業者名：キヤノン株式会社
住所: 〒146-8501
東京都大田区下丸子3-30-2
TEL: 03-3758-2111（代表）

製造業者名: キヤノン・コンポーネンツ株式会社
住所: 〒369-0393
埼玉県児玉郡上里町大字七本木3461番地1

** 販売業者名:キヤノンライフケアソリューションズ株式会社
**・*住所: 〒113-0034
東京都文京区湯島2丁目17番地4号
**・*TEL: 03-3814-4951（代表）

L-TJ-1029B